Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité… notre priorité. *Your health and safety… our priority.*

Décision d'homologation RD2010-11

Poudre d'ail

(also available in English) **Le 14 octobre 2010**

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca



SC Pub : 100562

ISBN : 978-1-100-95608-4 (978-1-100-95609-1)
Numéro de catalogue : H113-25/2010-11F (H113-25/2010-11F-PDF)

Décision d’homologation concernant la poudre d’ail

L’Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d’application, l’homologation complète, à des fins de vente et d’utilisation, au produit Garlic Powder Technical et à sa préparation commerciale Influence, dont la matière active de qualité technique est la poudre d’ail, afin de lutter contre le blanc sur les concombres et les tomates cultivés en serre.

Il ressort d’une évaluation des renseignements scientifiques disponibles que, dans les conditions d’utilisation approuvées, la matière active et sa préparation commerciale ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l’environnement.

On a proposé la conversion de l’homologation conditionnelle de ces produits en homologation complète dans un document de consultation[1], le projet de décision d’homologation PRDD2010-11, *Poudre d’ail*. Le présent document de décision[2] décrit le processus réglementaire employé par l’ARLA en ce qui concerne la poudre d’ail et résume sa décision prise ainsi que les motifs de cette décision. L’ARLA n’a reçu aucun commentaire concernant le PRD2010-11. La décision de l’ARLA est conforme au projet de décision d’homologation tel qu’énoncé dans le PRD2010-11.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de la présente décision d’homologation, veuillez consulter le PRD2010-11 qui contient l’évaluation détaillée des données présentées à l’appui de cette homologation.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d’homologation?

La *Loi sur les produits antiparasitaires* vise principalement à faire en sorte que l’utilisation des produits antiparasitaires n’entraîne aucun risque inacceptable pour la population et l’environnement. L’ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s’il existe une certitude raisonnable qu’aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l’environnement ne résultera de l’exposition au produit ou de l’utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d’homologation fixées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu’ils sont utilisés conformément au mode d’emploi figurant sur leur étiquette respective. Les conditions d’homologation peuvent inclure l’ajout de précautions particulières sur l’étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels qu’ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » telle qu’elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L’apport réel ou potentiel d’un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d’homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l’hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l’économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l’environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes rigoureuses et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains (entre autres, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements veuillez consulter ce qui suit :

- Protéger votre santé et l'environnement;
- Processus d'homologation des pesticides;
- Programme de réduction des risques liés aux pesticides.

Qu'est-ce que la poudre d'ail?

La poudre d'ail est la matière active contenue dans la préparation commerciale Influence. Cette formulation en poudre mouillable est en cours d'homologation au Canada pour la répression du blanc sur les concombres et les tomates de serre.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de la poudre d'ail peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que la poudre d'ail nuise à la santé si elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition à la poudre d'ail peut survenir au cours de la manipulation et de l'application du produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger la population humaine la plus sensible (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Les seules utilisations considérées comme acceptables pour l'homologation sont celles pour lesquelles les niveaux d'exposition prévus sont bien inférieurs à ceux ne causant aucun effet dans le cadre d'essais réalisés sur des animaux.

La matière active de qualité technique en question, la poudre d'ail, est d'une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée. Elle est légèrement irritante pour les yeux et la peau. L'ail étant de nature irritante, l'exposition par inhalation peut entraîner une inflammation de la gorge. L'ail peut aussi occasionner une sensibilisation cutanée en cas d'expositions répétées de la peau à de la poudre d'ail. Voilà pourquoi des énoncés mettant en garde les utilisateurs contre le risque de sensibilisation doivent être inscrits sur l'étiquette du produit.

Des risques d'exposition par inhalation et par voie cutanée sont présents chez les travailleurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire. Toute personne qui entre dans les sites traités d'une serre avant que le produit pulvérisé n'ait séché peut subir une exposition par voie cutanée. Par conséquent et afin d'atténuer les préoccupations liées à ces risques d'exposition, des énoncés sur l'équipement de protection individuelle et le délai de sécurité requis doivent être inscrits sur l'étiquette de la préparation commerciale.

Les demandes d'exemption de présentation de données sur la toxicité aiguë par voie cutanée, la toxicité chez le fœtus et les études de génotoxicité ont été approuvées par l'ARLA. Ces exemptions sont fondées sur la faible absorption cutanée prévue et sur le poids de la preuve indiquant qu'il est peu probable que des effets toxiques à court et à long terme se produisent, compte tenu des longs états d'utilisation de l'ail en tant qu'aliment et constituant de produits de santé naturels.

Résidus dans l'eau potable et les aliments

Les risques alimentaires liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

L'ail est utilisé à des fins culinaires partout dans le monde. Il est aussi consommé pour ses propriétés médicinales. Comme la poudre d'ail se dégrade rapidement dans l'environnement, il est probable que toute exposition à des résidus présents dans l'eau et les denrées traitées soit minime. Il existe une certitude raisonnable que l'utilisation d'Influence n'entraînera aucun effet nocif découlant de l'exposition alimentaire à de la poudre d'ail.

Risques professionnels liés à la manipulation d'Influence

Les risques professionnels liés à l'utilisation d'Influence ne sont pas préoccupants lorsque le produit est utilisé selon le mode d'emploi figurant sur son étiquette, laquelle comporte aussi certaines mesures de protection.

L'exposition professionnelle chez les préposés au mélange, au chargement et à l'application d'Influence ne devrait entraîner aucun risque inacceptable si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi inscrit sur son étiquette.

Les énoncés relatifs aux mesures de précaution (par exemple, port d'un équipement de protection individuelle) et d'hygiène inscrits sur l'étiquette du produit sont jugés adéquats pour protéger les utilisateurs contre tout risque inutile d'exposition professionnelle.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque de la poudre d'ail pénètre dans l'environnement?

L'ail est une denrée cultivée et utilisée partout dans le monde à des fins culinaires et médicinales. La poudre d'ail est très soluble dans l'eau. Elle est distribuée à grande échelle et disponible sur le marché de l'industrie alimentaire comme aromatisant et assaisonnement. La poudre d'ail devrait se dégrader rapidement dans l'environnement.

L’exposition environnementale découlant de l’utilisation de la poudre d’ail dans les conditions d’utilisation proposées en serre devrait être minime. L’exposition à des doses aiguës par contact avec de la poudre d’ail n’est pas toxique pour les abeilles domestiques. Le risque pour les arthropodes terrestres devrait donc être négligeable.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur d’Influence?

Le blanc de la tomate et du concombre de serre est une maladie grave qui affecte la qualité des cultures touchées. L’homologation d’Influence fournira un mode d’action additionnel pour la gestion de cette maladie.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d’emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l’environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s’y conformer.

Les principales mesures qu’il est proposé d’inscrire sur l’étiquette d’Influence pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les mots indicateurs « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » et l’énoncé « Peut provoquer une sensibilisation de la peau » doivent figurer respectivement dans les aires d’affichage principale et secondaire de l’étiquette du produit technique et de la préparation commerciale.

Les travailleurs affectés au mélange, au chargement et à l’application du produit ou à des activités connexes (par exemple, nettoyage et travaux de réparation) doivent porter pendant ces activités un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants imperméables, des chaussures et des chaussettes, ainsi que des lunettes de protection étanches. De plus, les préposés au mélange et au chargement doivent porter un respirateur qui filtre les particules et les brouillards (masque antipoussière) de classe N-95, R-95 ou HE (norme minimale), et les préposés à l’application utilisant un pulvérisateur à moteur doivent porter un respirateur doté d’un dispositif de retenue de type cartouche à baïonnette (pour les particules) et d’un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE (norme minimale).

Les aires d'affichage principales des étiquettes du produit technique et de la préparation commerciale comportent toutes deux les énoncés « ATTENTION : IRRITANT OCULAIRE » et « ATTENTION : IRRITANT CUTANÉ ». Ces étiquettes mentionnent également que la manipulation de la poudre d'ail et de la préparation commerciale doit se faire dans un endroit bien aéré et que ceux qui manipulent le produit doivent éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements.

Outre les énoncés « Éviter d'inhaler les particules de poussière » et « Éviter d'inhaler les particules de poussière et les brouillards de pulvérisation » inscrits respectivement sur les étiquettes du produit technique et de la préparation commerciale, les rubriques réservées aux mises en garde des étiquettes de ces deux produits doivent inclure l'énoncé « Peut irriter les voies respiratoires ».

Pour éviter toute exposition occasionnelle, l'étiquette d'Influence mentionne que les personnes non dotées de l'équipement de protection individuelle requis doivent demeurer à l'extérieur des sites traités pendant toute la durée du traitement.

Pour prévenir l'exposition après le traitement, l'étiquette d'Influence doit comporter l'énoncé de sécurité suivant : « Ne pas circuler ou permettre à quiconque de circuler dans les sites traités jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec ».

Pour prévenir la contamination microbienne des cultures par les solutions pulvérisées, la rubrique « Mode d'emploi » de l'étiquette d'Influence doit inclure l'énoncé suivant : « Utiliser une solution fraîchement préparée à chaque nouvelle application ».

Environnement

Le risque pour les organismes non ciblés est négligeable. L'ajout de mises en garde appropriées sur l'étiquette du produit permettra de réduire au minimum les risques pour l'environnement.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles se fonde cette décision (telles que citées dans le présent document) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), consulter la section « Demander l'examen d'une décision » ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

---

[5] Comme l'exige le paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

Références

A. Liste d’études et de renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

Numéro de référence de l’ARLA : 1691824
Référence : 2008, Manufacturing process, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4 CBI

Numéro de référence de l’ARLA : 1691827
Référence : 2008, Chemical and physical properties, DACO: 2.14.1,2.14.10,2.14.11,2.14.12,2.14.13,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.14.8,2.14.9 CBI

Numéro de référence de l’ARLA : 1775019
Référence : 2009, Manufacturing methods, DACO: 2.11 CBI

Numéro de référence de l’ARLA : 1775020
Référence : 2009, Manufacturing methods, DACO: 2.11 CBI

Numéro de référence de l’ARLA : 1777453
Référence : Correspondence CBI

Numéro de référence de l’ARLA : 1691849
Référence : 2008, Manufacturing process, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3 CBI

Numéro de référence de l’ARLA : 1691850
Référence : 2008, Specifications + MSDS + form 6003, DACO: 3.3.1,3.3.2 CBI

Numéro de référence de l’ARLA : 1691852
Référence : 2008, Chemical and physical properties, DACO: 3.5.1,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9 CBI

Numéro de référence de l’ARLA : 1691853
Référence : 2008, Storage stability, DACO: 3.5.10 CBI

Numéro de référence de l’ARLA : 1775028
Référence : 2009, Container material and description, DACO: 3.5.5 CBI

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de référence de l’ARLA : 1665152
Référence : 2008, Acute oral, INFP2-19, MRID: n/a, DACO: 4.2.1.

Numéro de référence de l’ARLA : 1665156
Référence : 2008, Acute dermal, INFP2-20, MRID: n/a, DACO: 4.2.2.

Numéro de référence de l’ARLA : 1665160
Référence : 2008, Primary eye irritation, INFP2-22, MRID: n/a, DACO: 4.2.4.

Numéro de référence de l’ARLA : 1665162
Référence : 2008, Primary dermal irritation, INFP2-23, MRID: n/a, DACO: 4.2.5.

Numéro de référence de l’ARLA : 1665164
Référence : 2008, Dermal sensitization, INFP2-24, MRID: n/a, DACO: 4.2.6.

Numéro de référence de l’ARLA : 1665134
Référence : 2008, MSDS Influence, INFP2-04, MRID: n/a, DACO: 0.9.

Numéro de référence de l’ARLA : 1665135
Référence : 2008, MSDS formulants, INFP2-05, MRID: n/a, DACO: 0.9.1.

Numéro de référence de l’ARLA : 1665180
Référence : 2008, Protocol, INFP2-33, MRID: n/a, DACO: 0.8.

Numéro de référence de l’ARLA : 1665136
Référence : 2008, Draft label, INFP2-06, MRID: n/a, DACO: 1.1.1.

Numéro de référence de l’ARLA : 1407490
Référence : 2007, Toxicology Studies (articles), GARLIPRO-09, MRID: S/O, DACO: 4.1 - 4.8.

Numéro de référence de l’ARLA : 1691856
Référence : Summary, Use Description. AEF Global, Inc. DACO 5.2.

3.0 Environnement

Numéro de référence de l’ARLA : 1407494
Référence : 2007, Environmental Toxicology, DACO:
9.1,9.2.1,9.2.3.1,9.3.1,9.5.1,9.5.2.1,9.5.2.2,
9.6.1,9.6.2.4,9.6.2.5,9.6.3.1,9.6.3.2,9.8.1,9.8.2,9.8.4,9.8.5,9.9

Numéro de référence de l’ARLA : 1603999
Référence : 2008, Acute Contact Toxicity Test with the Honey Bee (*Apis mellifera*), DACO: 9.2.4.1

Numéro de référence de l’ARLA : 1604000
Référence : 2008, Dehydrated Garlic Powder - Acute Contact Toxicity Test with the Honey Bee, DACO: 9.2.4.1

Numéro de référence de l’ARLA : 1691836
Référence : 2008, Summary environmental toxicology, DACO: 9.1

4.0 Valeur

Numéro de référence de l'ARLA : 1691865
Référence : 2008, Value summary, INF-18, MRID: na, DACO: 10.1

Numéro de référence de l'ARLA : 1691866
Référence : 2008, Mode of action, INF-19, MRID: na, DACO: 10.2.1

Numéro de référence de l'ARLA : 1691867
Référence : 2008, Desciption of pest problem, INF-20, MRID: na, DACO: 10.2.2

Numéro de référence de l'ARLA : 1691873
Référence : 2008, Rapport de recherche TOM/UL/01 (efficacy tomato), INF-26, MRID: na, DACO: 10.2.3.3

Numéro de référence de l'ARLA : 1691874
Référence : 2008, Rapport de recherche 2008-AB-16 (efficacy tomato), INF-27, MRID: na, DACO: 10.2.3.3

Numéro de référence de l'ARLA : 1691875
Référence : 2008, Rapport de recherche 2008-AB-23 (efficacy tomato), INF-28, MRID: na, DACO: 10.2.3.3

Numéro de référence de l'ARLA : 1691876
Référence : 2008, Rapport de recherche CON/UL/02 (efficacy cucumber), INF-29, MRID: na, DACO: 10.2.3.3

Numéro de référence de l'ARLA : 1691877
Référence : 2008, Rapport de recherche 2008-AB-15 (efficacy cucumber), INF-30, MRID: na, DACO: 10.2.3.3

Numéro de référence de l'ARLA : 1691878
Référence : 2008, Rapport de recherche : 2008-AB-22 (efficacy cucumber), INF-31, MRID: na, DACO: 10.2.3.3

Numéro de référence de l'ARLA : 1691879
Référence : 2008, Rapport de recherche CON/UL/01 (efficacy cucumber), INF-32, MRID: na, DACO: 10.2.3.3
Numéro de référence de l'ARLA : 1691880
Référence : 2008, INFLUENCE formulations, INF-33, MRID: na, DACO: 10.2.3.3

Numéro de référence de l'ARLA : 1691882
Référence : 2008, Non safety adverse effects, INF-35, MRID: na, DACO: 10.3.1

B. Autres renseignements considérés

i) Renseignements publiés

1.0 Santé humaine et animale

Numéro de référence de l’ARLA : 1431705
Référence : K. K. Soudamini et. al., Mutagenicity and anti-mutagenicity of selected spices. Indian J. Physiol. Pharmacol. 1995, 39(4), 347–53.

Numéro de référence de l’ARLA : 1431706
Référence : T.W. McGovern and S. LaWarre, Botanical Briefs: Garlic-Allium sativum. CUTIS, Vol. 67, March 2001: p.193.

Numéro de référence de l’ARLA : 1751838
Référence : D. Judith et. al., Garlic: A review of its relationship to malignant disease. Preventative Medicine 1990, 19, 346–361.

Numéro de référence de l’ARLA : 1751849
Référence : M. Seuri et. al., Three cases of occupational asthma and rhinitis caused by garlic. Clinical and Experimental Allergy 1993, 23, 1011-1014.

Numéro de référence de l’ARLA : 1751921
Référence : Y. Shukla et. al., Cancer chemoprevention with garlic and its constituents. Cancer Letters 2006, 247, 161–181.

Numéro de référence de l’ARLA : 1565056
Référence : Couturier P., Bousquet J., Occupational allergy secondary to inhalation to garlic dust (letter). J Allergy Clin Immunol 1982, 70, 145.

Numéro de référence de l’ARLA : 1565074
Référence : Falleroni A. E., Zeiss C. R., Levitz D., Occupational asthma secondary to inhalation of garlic dust. J Allergy Clin Immunol 1981, 68, 156-160.